FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prismasol 2 mmol/l Potasio, solución para hemodiálisis y hemofiltración

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Prismasol 2 mmol/l Potasio se presenta en una bolsa con dos compartimentos: el compartimento más pequeño, A, contiene la solución de electrolitos y el compartimento más grande, B, contiene la solución tampón.
La solución reconstituida lista para usar se obtiene después de romper el vástago rompible o después de despegar la pared sellada y mezclar las dos soluciones.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN
1000 ml de solución de electrolitos (Compartimento A pequeño) contiene:
Sustancias activas:

Cloruro de calcio, dihidrato	5,145 g
Cloruro de magnesio, hexahidrato	2,033 g
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)	22,000 g
Ácido (S)- láctico (como solución de ácido láctico 90%)	5,400 g

1000 ml de solución tampón (Compartimento B grande) contiene:
Sustancias activas:

Cloruro de sodio	6,450 g
Cloruro de potasio	0,157 g
hidrogenocarbonato de sodio	3,090 g

	A+B
Cloruro de calcio, dihidrato	0.257 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0.102 g
Glucosa anhidra	1.100 g
Ácido láctico	0.270 g
Cloruro de sodio	6.128 g
Cloruro de potasio	0.149 g
hidrogenocarbonato de sodio	2.936 g

DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN
1000 ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas		**mmol/l**	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloruro	Cl^{-}	111,50	111,50
Lactato		3,00	3,00
Hidrogenocarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potasio	K^{+}	2,00	2,00
Glucosa		6,10	

Cada litro de la solución final reconstituida corresponde a 50 ml de la solución de electrolitos A y 950 ml de la solución tampón B.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis y hemofiltración
Solución reconstituida transparente, con un ligero color amarillento.
Osmolaridad teórica: 297 mOsm/l

pH de la solución reconstituida: 7,0 -8,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prismasol 2 mmol/l Potasio es una solución de sustitución para hemofiltración y hemodiafiltración utilizada en el tratamiento de la insuficiencia renal, y como solución de diálisis, en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua.

La solución Prismasol 2 mmol/l Potasio también puede utilizarse en caso de intoxicación por fármacos con sustancias dializables o filtrables.

La solución Prismasol 2 mmol/l Potasio está indicada en pacientes con tendencia a la hiperpotasemia.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

El volumen de solución de Prismasol 2 mmol/l Potasio a administrar dependerá de las condiciones clínicas del paciente y del equilibrio de líquido deseado. Por lo tanto, el volumen de la dosis dependerá del criterio del médico responsable.

Las velocidades de flujo utilizadas como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración son:

Adultos y adolescentes: 500 - 3000 ml/hora

Niños: 15 - 35 ml/kg/hora

Las velocidades de flujo utilizadas como solución de diálisis (dializado) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua son:
Adultos y adolescentes: 500 - 2500 ml/hora
Niños: 15 - 30 ml/kg/hora

Las velocidades de flujo utilizadas normalmente en adultos son alrededor de 2000 ml/h, lo cual corresponde a una cantidad diaria de 55 l.

Forma de administración:

Para uso intravenoso y para hemodiálisis.

La solución de Prismasol 2 mmol/l Potasio, cuando se utiliza como solución de sustitución se perfunde en el circuito de sangre antes (predilución) o después del hemofiltro (postdilución).

Para más información sobre el uso del medicamento, ver la sección 6.6: Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

4.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones dependientes de la solución son:

- Hipopotasemia
- Alcalosis metabólica.

Las contraindicaciones dependientes del tratamiento de diálisis y hemofiltración son:

- Insuficiencia renal con hipercatabolismo pronunciado, si los síntomas urémicos no pueden corregirse con la hemofiltración.
- Presión arterial insuficiente en el acceso vascular.
- Anticoagulación sistémica (alto riesgo de hemorragia).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución debe ser usada solamente por o bajo la supervisión de un médico competente en tratamientos de insuficiencia renal usando técnicas de hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiálisis continua.

Advertencias

Antes de mezclar, comprobar que las soluciones son transparentes y que todos los sellos están intactos. Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso.

La solución de electrolitos **debe ser** mezclada con la solución tampón **antes de usar** para obtener la solución reconstituida apropiada para hemofiltración /hemodiafiltración/ hemodiálisis continua.

No utilizar la solución si ésta no es transparente. Deben usarse técnicas asépticas durante la conexión/desconexión de las líneas de diálisis o de sustitución.

Utilícese sólo con un apropiado equipo de sustitución extra-renal.

Precauciones especiales de uso:
El calentamiento de esta solución a temperatura corporal (+37º C), debe controlarse cuidadosamente verificando que la solución es transparente y sin partículas.

Durante todo el procedimiento debe controlarse con atención el estado hemodinámico, el equilibrio de líquidos y el equilibrio electrolítico y ácido-base del paciente.
Debe realizarse un control estricto de los niveles de potasio en suero para establecer la correcta selección de la concentración de potasio más adecuada.

La concentración de fosfato inorgánico debe ser medida con regularidad.
Fosfato inorgánico debe ser sustituido en caso de hipofosfatemia.

La concentración de glucosa en sangre debe controlarse estrictamente, especialmente en pacientes diabéticos.

En caso de desequilibrio de líquidos (ejemplo, fallo cardiaco, trauma cerebral, etc.), la situación clínica debe ser cuidadosamente controlada y el equilibrio debe ser restaurado.

El uso de soluciones de hemofiltración y hemodiálisis contaminadas puede causar sepsis, shock y muerte.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La concentración en sangre de medicamentos filtrables / dializables puede ser reducida durante el tratamiento.
Si fuera necesario se debe establecer una terapia correctiva.
Interacciones con otros medicamentos se pueden evitar corrigiendo la dosis de la solución para hemofiltración y hemodiálisis y controlándola con precisión.

Sin embargo, las siguientes interacciones pueden aparecer:

- El riesgo de arritmia cardiaca inducida por digitálicos se incrementa durante la hipopotasemia.
- Vitamina D y medicamentos conteniendo calcio, por ejemplo carbonato de calcio como quelante de fosfato puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.
- Si se añade adicionalmente hidrogenocarbonato de sodio puede incrementar el riesgo de alcalosis metabólica.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos adecuados del uso de Prismasol 2 mmol/l Potasio en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El médico debe considerar la relación beneficio / riesgo antes de administrar Prismasol 2 mmol/l Potasio a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

Es posible que se produzcan efectos no deseados derivados de la solución utilizada o del tratamiento.

Podrían producirse los siguientes efectos no deseados:

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Retención de líquidos
	Deshidratación
	Desequilibrio electrolítico
	Hipofosfatemia
	Hiperglicemia
	Alcalosis metabólica.
Trastornos vasculares	Hipotensión*
Trastornos	Náuseas*

gastrointestinales	Vómitos*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares*

* efectos no deseados relacionados con los tratamientos de diálisis (hemofiltración y hemodiálisis)

4.9 Sobredosis

Sobredosis con la solución de Prismasol 2 mmol/l Potasio no debería ocurrir si el procedimiento se lleva a cabo correctamente y el equilibrio de líquidos, electrolítico y ácido-base del paciente se controla cuidadosamente.
Sin embargo la sobredosis producirá una sobrecarga de líquidos en pacientes con insuficiencia renal.
La aplicación continuada de hemofiltración eliminará el exceso de líquidos y electrolitos. En caso de hiperhidratación, la ultrafiltración debe aumentarse y la velocidad de administración de la solución para hemofiltración reducirse. En caso de una deshidratación severa es necesario parar la ultrafiltración e incrementar la administración de la solución de hemofiltración adecuadamente. La sobredosis podría tener consecuencias graves, como insuficiencia cardiaca congestiva, desequilibrio electrolítico o de ácido-base.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hemofiltrados.
Código ATC: B05ZB.

La solución de Prismasol 2 mmol/l Potasio para hemofiltración y hemodiálisis, es farmacológicamente inactiva. Los iones sodio, calcio, magnesio, potasio y cloruro y glucosa, en la composición de la solución, están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.
La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrolitos eliminados durante la hemofiltración y la hemodiafiltración o para servir como medio de intercambio apropiado durante la hemodiafiltración o la hemodiálisis continua.

El Hidrogenocarbonato se utiliza como tampón alcalinizante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No relevantes.
Los componentes activos de la solución son farmacológicamente inactivos y están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Todos los componentes de la solución son componentes fisiológicos en plasma humano y animal. A dosis terapéuticas no se esperan efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución de electrolitos (Compartimento A pequeño): Agua para preparaciones inyectables

Solución de tampón (Compartimento B grande): Agua para preparaciones inyectables, Dióxido de carbono (E-290)

6.2 Incompatibilidades

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos. Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de un medicamento añadido a Prismasol 2 mmol/l Potasio por el control de cambio eventual de color y/o precipitación eventual, complejos insolubles o cristales. Deben consultarse las Instrucciones de uso de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar que sea soluble y estable en agua al pH del Prismasol 2 mmol/l Potasio (el pH de las soluciones reconstituidas es de 7,0 a 8,5).
La medicación compatible debe ser añadida a la solución reconstituida y ésta debe administrarse inmediatamente.

6.3 Periodo de validez

Poliolefina: 18 meses en el envase de venta.
PVC: 1 año en el envase de venta
La estabilidad física y química en-uso de la solución reconstituida ha sido demostrada para 24 horas a +22 ºC. Desde el punto de vista químico la solución reconstituida debe ser usada inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenaje antes de usarla son responsabilidad del usuario y normalmente no debe exceder de 24 horas incluyendo la duración del tratamiento.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por debajo de +4 ºC.
Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase, fabricado en cloruro de polivinilo (PVC) o poliolefina, es una bolsa que consta de dos compartimentos. La bolsa de 5.000 ml consta de un compartimento pequeño (250 ml) y un compartimento grande (4.750 ml). Ambos compartimentos están separados por un vástago rompible o una pared sellada despegable.

El compartimento grande B dispone de un conector de inyección (o conector con espigón) de policarbonato (PC), cerrado con un disco de caucho cubierto por un tapón, así como de un conector luer (PC) con un vástago rompible (PC) o una válvula hecha de caucho de silicona para conectar la bolsa a una línea adecuada de diálisis o de sustitución.

La bolsa está protegida por un envoltorio transparente fabricado de polímeros de varias capas.
Cada bolsa bicompartimental contiene 5000 ml.
Formato de presentación: caja conteniendo 2 bolsas de 5000 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución electrolítica (compartimento pequeño A) se añade a la solución tampón (compartimento grande B) después de romper el vástago rompible o despegar la pared sellada inmediatamente antes de su uso.

La caja contiene el prospecto de información para el paciente con el modo de empleo detallado.
Se deberán seguir procedimientos asépticos durante la administración al paciente.
No quitar la sobrebolsa hasta momentos antes de su uso.

En el caso de que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya un vástago rompible en el conector luer, es preciso seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

I Retirar la sobrebolsa de la bolsa y quitar la lámina que separa los compartimentos plegados. Abrir el precinto rompiendo el vástago rompible situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago se quedará dentro de la bolsa.
II Asegurarse de que todo el líquido del compartimento pequeño A se pasa al compartimento grande B.
III Aclarar **dos veces** el compartimento pequeño A forzando a la solución mezclada a volver a este compartimento y luego otra vez al compartimento grande B.
IV Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agitar el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido.
La solución ya está preparada para usar.
V Si se usa el conector luer, conectar primero la línea de diálisis o sustitución y después romper el vástago rompible en el conector luer.
La bolsa debe colgarse por los tres orificios durante su uso.
Conectar la línea de diálisis o sustitución.
La solución reconstituida debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la solución reconstituida debe ser usada dentro de las 24 horas, incluyendo la duración del tratamiento, siguientes tras añadir la solución electrolítica a la solución tampón.

La solución reconstituida es para usar una sola vez.
No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente.
Desechar inmediatamente cualquier resto de solución no utilizada.

En el caso de que un vástago rompible separe los dos compartimentos de la bolsa y haya una válvula en el conector luer, se deben seguir las instrucciones de uso detalladas a continuación:

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Abra el cierre rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago permanece en la bolsa.

II Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B.

III Aclare dos veces el compartimento pequeño A forzando la solución mezclada de vuelta a este compartimento pequeño A y luego otra vez al compartimento grande B.

IV Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.

V La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.

Va Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.
Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.

Vb Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente.

La solución reconstituida es para usar una sola vez.
No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente.
Desechar inmediatamente cualquier resto de solución no utilizada.

Si una pared sellada separa los dos compartimentos de la bolsa y un vástago rompible está localizado en el conector luer, deben seguirse las instrucciones siguientes

I Retirar el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de ser usada y mezcle las soluciones de los dos compartimentos. Sujetar el compartimento pequeño con ambas manos y apretar hasta que se abra la pared sellada despegable que separa los dos compartimentos.

II Presionar el compartimento grande con ambas manos hasta que la pared sellada este completamente despegada.

III Asegúrense de que las soluciones estén completamente mezcladas agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para usar y la bolsa puede ser colgada en el equipo.

IV La línea de diálisis puede ser conectada a cualquiera de los dos conectores de acceso.

IVa Si usa el acceso luer, retirar el tapón y conectar el conector luer lock macho en la línea de baño al receptor luer hembra de la bolsa; Háganlo fuertemente. Usando el dedo pulgar y el resto de los dedos rompa el vástago rompible coloreado por su base, empujándole hacia delante y hacia atrás. No usar herramientas. Verificar que el vástago está completamente separado y que la solución circula libremente. El vástago permanecerá en el acceso luer durante el tratamiento.

IVb Si se usa el acceso de inyección, retire primero la cápsula. Introduzca el espigón a través de la pared de goma. Verifique que el líquido circula libremente.

La solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la solución reconstituida debe usarse dentro de las 24 horas siguientes, incluyendo la duración del tratamiento, después de la adición de la solución de electrolitos a la solución tampón.

La solución reconstituida es para usar una sola vez. No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente. Desechar cualquier resto de solución sin usar.

Si una pared sellada separa los dos compartimentos de la bolsa y una válvula está localizada en el conector luer, deben seguirse las instrucciones siguientes

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Sujete el compartimento pequeño con ambas manos y apriete hasta que se abra la pared sellada despegable que separa ambos compartimentos.
II Presione el compartimento grande con ambas manos hasta que la pared entre los dos compartimentos esté totalmente abierta.
III Asegúrese de que las soluciones estén completamente mezcladas agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo.
IV La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.
IVa Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente.
Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.
IVb Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente

La solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la solución reconstituida debe usarse dentro de las 24 horas siguientes, incluyendo la duración del tratamiento, después de la adición de la solución de electrolitos a la solución tampón.

La solución reconstituida es para usar una sola vez. No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente. Desechar cualquier resto de solución sin usar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
SUECIA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

Fecha de la última revalidación: Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

: Julio 2012

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios http://www.aemps.gob.es